Инструкция по применению
Дексаметазон КРКА Таблетки 0,5 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словения
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дексаметазон
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 0.5 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Дексаметазон

Состав

1 таблетка содержит:Активное вещество: дексаметазон 500 мкг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Связывание с белками плазмы - 60-70%. Проникает через гистогематические барьеры. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком.Метаболизируется в печени. T1/2 составляет 2-3 ч. Выводится почками.При местном применении в офтальмологии всасывается через роговицу с интактным эпителием во влагу передней камеры глаза. При воспалении тканей глаза или повреждении слизистой оболочки и роговицы скорость всасывания дексаметазона достоверно увеличивается.

Показания

Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в том числе:ревматоидный артрит и периартрит;анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера);остеоартроз различной локализации;тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;травмы опорно-двигательного аппарата (в том числе спортивные), ушиб мышц и связок, растяжения связок , разрывы связок и сухожилий мышц.

Способ применения и дозы

Дозы устанавливаются индивидуально для каждого пациента, в зависимости от характера заболевания, ожидаемой продолжительности лечения, переносимости препарата и реакции пациента на проводимую терапию. Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет от 0,5 мг до 9 мг/сутки. Обычная поддерживающая доза - от 0,5 мг до 3 мг/сутки. Минимально эффективная суточная доза - 0,5-1 мг. Максимальная суточная доза - 10-15 мг. Суточную дозу можно разделить на 2 - 4 приема. После достижения терапевтического эффекта дозу постепенно уменьшают (обычно на 0,5 мг каждые 3 дня до достижения поддерживающей дозы). При длительном применении высоких доз внутрь, препарат рекомендуется принимать во время еды, а в промежутках между приемами пищи необходим прием антацидов. Продолжительность применения дексаметазона зависит от характера патологического процесса и эффективности лечения и составляет от нескольких дней до нескольких месяцев и более. Лечение прекращают постепенно (в конце назначают несколько инъекций кортикотропина). При бронхиальной астме, ревматоидном артрите, язвенном колите -1.5-3 мг/сут; -при системной красной волчанке - 2-4.5 мг/сут; -при онкогематологических заболеваниях - 7.5-10 мг. Для лечения острых аллергических заболеваний целесообразно комбинировать парентеральное и пероральное применение: 1 день - 4-8 мг парентерально; 2 день - внутрь, 4 мг 3 раза в день; 3, 4 день - внутрь, 4 мг 2 раза в день; 5, 6 день - 4 мг/сут, внутрь; 7 день - отмена препарата.Дозирование у детей Детям (в зависимости от возраста) назначают 2.5-10 мг/м2 площади поверхности тела/сутки, разделив суточную дозу на 3-4 приема. Диагностические пробы при гиперфункции коры надпочечников Короткий 1-мг дексаметазоновый тест: 1 мг дексаметазона внутрь в 11.00; забор крови для определения кортизола сыворотки в 8.00 на следующий день. Специальный 2-дневный тест с 2 мг дексаметазона: 2 мг дексаметазона внутрь каждые 6 ч в течение 2 дней; собирается суточная моча для определения концентрации 17-гидроксикортикостероидов.

Противопоказания

Для кратковременного применения по «жизненным» показаниям единственным Противопоказаниям является повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата. Препарат Дексаметазон противопоказан пациентам с галактоземией, дефицитом лактазы и синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, в связи с тем, что в состав препарата входит лактоза.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности (особенно в I триместре), а также в период лактации дексаметазон применяют с учетом ожидаемого лечебного эффекта и отрицательного влияния на плод. При длительной терапии при беременности не исключена возможность нарушений роста плода. В случае применения в конце беременности существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

Побочные действия

Со стороны иммунной системы -нечасто: реакции повышенной чувствительности, уменьшение иммунного ответа и повышение восприимчивости к инфекциям. Со стороны эндокринной системы-часто: транзиторная надпочечниковая недостаточность, замедление роста у детей и подростков, недостаточность и атрофия надпочечников (уменьшение ответной реакции на стресс), синдром Иценко-Кушинга, нарушение менструального цикла, гирсуитизм, переход латентного сахарного диабета в клинически манифестный, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических лекарственных средствах у пациентов с сахарным диабетом, задержка натрия и воды, усиление потери калия; -очень редко: гипокалиемический алкалоз, отрицательный азотный баланс вследствие катаболизма белков. Нарушения метаболизма и питания -часто: снижение толерантности к углеводам, повышение аппетита и прибавка веса, ожирение.-нечасто: гипертриглицеридемия. Со стороны нервной системы -часто: психические расстройства. -нечасто: отек сосочков зрительного нерва и повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль головного мозга) после отмены терапии, головокружение, головная боль, -очень редко; судороги, эйфория, бессонница, раздражительность, гиперкинезия, депрессия; -редко: психозы.Со стороны пищеварительной системы -нечасто: пептические язвы, острый панкреатит, тошнота, икота, язвы желудка или 12-перстной кишки, -очень редко: эзофагит, перфорация язвы и кровотечения желудочно-кишечного тракта (гематомезис, мелена), панкреатит, перфорации желчного пузыря и кишечника (особенно у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями толстого

кишечника). Со стороны органов чувств -нечасто: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм. Со стороны сердечно-сосудистой системы -нечасто: артериальная гипертензия, гипертоническая энцефалопатия.-очень редко: полифокальные желудочковые экстрасистолы, преходящая брадикардия, сердечная недостаточность, разрыв миокарда после недавно перенесенного острого инфаркта. Со стороны кожных покровов -часто: эритема, истончение и хрупкость кожи, замедленное заживление ран, стрии, петехии и экхимозы, повышенная потливость, стероидные угри, подавление кожной реакции при проведении аллергологических тестов, -очень редко: ангиневротический отек, аллергический дерматит, крапивница. Со стороны опорно-двигательного аппарата -часто: атрофия мышц, остеопороз, мышечная слабость, стероидная миопатия (мышечная слабость вследствие катаболизма мышечной ткани); -нечасто: асептический некроз костей; -очень редко; компрессионные переломы позвонков, разрывы сухожилий (особенно при совместном применении некоторых хинолонов), повреждение суставных хрящей и некрозы костей (связаны с частыми внутрисуставными инъекциями). Со стороны системы кроветворения -редко: тромбоэмболические осложнения, уменьшение количества моноцитов и/или лимфоцитов, лейкоцитоз, эозинофилия (как и у других глюкокортикостероидов), тромбоцитопения и нетромбоцитопеническая пурпура. Аллергические реакции-редко: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок. Со стороны мочеполовой системы-редко: импотенция. Признаки и симптомы синдрома отмены глюкокортикостероидов Если у пациента, длительно принимающего глюкокортикостероиды, быстро уменьшить дозу препарата, может развиться признаки надпочечниковой недостаточности, артериальная гипотензия, смерть. В некоторых случаях симптомы отмены могут быть аналогичны симптомам и признакам обострения или рецидива заболевания, по поводу которого пациент получает лечение. При развитии тяжелых нежелательных явлений лечение препаратом Дексаметазон должно быть прекращено.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с антипсихотическими средствами, букарбаном, азатиоприном возникает риск развития катаракты; со средствами, оказывающими антихолинергическое действие - риск развития глаукомы.При одновременном применении с дексаметазоном снижается эффективность инсулина и пероральных гипогликемических препаратов.При одновременном применении с гормональными контрацептивами, андрогенами, эстрогенами, анаболическими стероидами возможны гирсутизм, угревая сыпь.При одновременном применении с диуретиками возможно усиление выведения калия; с НПВС (в т.ч. с ацетилсалициловой кислотой) - повышается частота возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений из ЖКТ.При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами возможно ослабление антикоагулянтного эффекта.При одновременном применении с сердечными гликозидами возможно ухудшение переносимости сердечных гликозидов из-за дефицита калия.При одновременном применении с аминоглутетимидом возможно уменьшение или угнетение эффектов дексаметазона; с карбамазепином - возможно уменьшение действия дексаметазона; с эфедрином - повышение выведения дексаметазона из организма; с иматинибом - возможно уменьшение концентрации иматиниба в плазме крови вследствие индукции его метаболизма и повышения выведения из организма.При одновременном применении с итраконазолом усиливаются эффекты дексаметазона; с метотрексатом - возможно усиление гепатотоксичности; с празиквантелом - возможно уменьшение концентрации празиквантела в крови.При одновременном применении с рифампицином, фенитоином, барбитуратами возможно ослабление эффектов дексаметазона вследствие повышения его выведения из организма.

Особые указания

С осторожностью следует применять при паразитарных и инфекционных заболеваниях вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) - простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый), системный микоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии.С осторожностью следует применять в течение 8 недель до и 2 недель после вакцинации, при лимфадените после прививки БЦЖ, при иммунодефицитных состояниях (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфекция).С осторожностью следует применять при заболеваниях ЖКТ: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагите, гастрите, острой или латентной пептической язве, недавно созданном анастомозе кишечника,

неспецифическом язвенном колите с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулите.С осторожностью следует применять при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, в т.ч. после недавно перенесенного инфаркта миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы), при декомпенсированной хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, гиперлипидемии), при эндокринных заболеваниях - сахарном диабете (в т.ч. нарушении толерантности к углеводам), тиреотоксикозе, гипотиреозе, болезни Иценко-Кушинга, при тяжелой хронической почечной и/или печеночной недостаточности, нефроуролитиазе, при гипоальбуминемии и состояниях, предрасполагающих к ее возникновению, при системном остеопорозе, миастении, остром психозе, ожирении (III-IV степени), при полиомиелите (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольной глаукоме.При необходимости внутрисуставного введения с осторожностью следует применять у пациентов с общим тяжелым состоянием, неэффективности (или кратковременности) действия 2 предыдущих введений (с учетом индивидуальных свойств применявшихся ГКС).До начала и во время проведения терапии ГКС необходимо контролировать общий анализ крови, уровень гликемии и содержание электролитов в плазме.При интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременное проведение антибиотикотерапии.Вызванная дексаметазоном относительная надпочечниковая недостаточность может сохраняться в течение нескольких месяцев после его отмены. Учитывая это, при стрессовых ситуациях, возникающих в указанный период, гормональную терапию возобновляют с одновременным назначением солей и/или минералокортикоидов.При применении дексаметазона у пациентов с герпесом роговицы следует иметь в виду возможность ее перфорации. В ходе лечения необходимо контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы.При внезапной отмене дексаметазона, особенно в случае предшествующего применения в высоких дозах, возникает так называемый синдром отмены (не обусловлен гипокортицизмом), проявляющийся анорексией, тошнотой, заторможенностью, генерализованными мышечно-скелетными болями, общей слабостью. После отмены дексаметазона в течение нескольких месяцев может сохраняться относительная недостаточность коры надпочечников. Если в этот период возникают стрессовые ситуации, назначают (по показаниям) на время ГКС, при необходимости в сочетании с минералокортикоидами.В период лечения требуется контроль АД, водно-электролитного баланса, картины периферической крови и уровня гликемии, а также наблюдение окулиста.У детей во время длительного лечения необходимо тщательное

наблюдение за динамикой роста и развития. Детям, которые в период лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.

Условия хранения

Беречь от детей